



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

PNT - 5

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

PNT-5

Título del PNT: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) SOBRE
ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD
DE VALLADOLID

Versión: 1 de 4 de octubre de 2023

Elaborador por: Secretaría Técnica del CEIm

Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: 12 de diciembre de 2023

Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación: Acta 1 de 12 de diciembre de 2023

Firma del Presidente del CEIm
D. Emiliano Pozo Alonso

Firma del Secretario Técnico del CEIm
D. F. Javier Álvarez González

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm
Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT



ÍNDICE:

1.	TITULO
2.	OBJETIVO
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN
4.	DEFINICIÓN
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
6.	RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
7.	LEGISLACIÓN



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

TÍTULO

Elaboración y aprobación de la memoria anual del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria de actividad anual del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

DEFINICIÓN

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria de actividad anual del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Contenidos, plazos de elaboración y aprobación de la memoria anual del CEIm

En una de las reuniones del primer cuatrimestre del año se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del CEIm.

Esta memoria contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Número de reuniones, ordinarias y extraordinarias realizadas por el CEIm durante el año transcurrido.
- Resumen de actividad.
- Número de estudios evaluados y sentido del dictamen.
- Modificaciones evaluadas y sentido del dictamen.
- Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
- Informes anuales de seguridad evaluados.
- Informes de resultados evaluados.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
- Composición actual del CEIm y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Listado de actividades formativas de los miembros del CEIm.
- Descripción de la Web del CEIm.
- Listado de proyectos evaluados CEIm del año.
- Número de Actas de las reuniones del CEIm del año.

2. Distribución y publicación de la memoria anual del CEIm

La memoria anual se distribuirá (formato electrónico) a los componentes del CEIm y responsables de las Áreas de Salud Valladolid.

La memoria anual se remitirá (formato electrónico) a la Autoridad Sanitaria correspondiente de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León. La memoria anual se hará pública en la web de este CEIm.

Todo ello se realizará en el primer cuatrimestre de cada año.

Las versiones electrónicas a utilizar estarán protegidas para sólo impresión. Una versión editable estará disponible en la Secretaría Técnica del CEIm.



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid. En especial:

Corresponde al Secretario Técnico:

- Redactar el borrador de la memoria anual.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Valorar, solicitar su modificación, si procede, y aprobar la memoria anual del CEIm.

LEGISLACIÓN

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión de 20 de octubre de 2022,
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>